

Sundheds- og Ældreudvalget 2017-18  
L 146 endeligt svar på spørgsmål 5  
Offentligt



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

Dato: 13-04-2018  
Enhed: SPOLD  
Sagsbeh.: DEPPADL  
Sagsnr.: 1707223  
Dok. nr.: 556513

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 26. februar 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 5 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 5:

”Ministeren bedes forklare, hvornår og hvorfor der kan videregives oplysninger uden patientens samtykke. Der henvises til, at det af bemærkningerne i lovforslaget bl.a. fremgår, at: ”Forslaget indebærer, at sundhedsministeren kan fastsætte regler, der forpligter de nævnte aktører til at videregive genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold til Nationalt Genom Center uden samtykke fra patienten.” og ”Anvendelse af genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, og som er afgivet i forbindelse med et konkret forskningsprojekt, er således ikke omfattet af forslaget om selvbestemmelsesret.””

Svar:

Først skal det understreges, at Nationalt Genom Center kun vil kunne pålægge aktører at videregive genetiske oplysninger fra henholdsvis patienter og forsøgspersoner, der har samtykket til at få foretaget en genetisk analyse i forbindelse med patientbehandlingen eller forskningsprojektet.

Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse indebærer således, at sundhedsministeren kan fastsætte regler, der forpligter til videregivelse af genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold til Nationalt Genom Center uden yderligere samtykke fra patienten.

Bemyndigelsesbestemmelsen giver samtidigt mulighed for at fastsætte krav til de indberettende aktører om, hvilke formater, kadencer m.v. at oplysningerne skal indberettes i, så det sker efter ens standarder og så oplysningerne kan anvendes til formålet. Det reguleres også idag på tilsvarende vis for andre fælles infrastrukturer, registre m.v., hvor ministeren har bemyndigelse til at fastsætte krav herom.

Det at kunne behandle genetiske oplysninger i den kliniske infrastruktur i Nationalt Genom Center er en integreret del af at kunne tilbyde diagnostik og behandling i det danske sundhedsvæsen: Oplysningerne skal efterfølgende kunne anvendes til den videre konkrete behandling af patienten, til dokumentation af patientbehandlingen samt i forbindelse med tilsyns-, klage- og erstatningssager m.v. Det er ikke muligt at gennemføre diagnostik eller behandling på baggrund af en genetisk analyse, uden at oplysningerne efterfølgende behandles og opbevares. Dette vil med lovforslaget fremadrettet kunne ske i Nationalt Genom Center. Der er således tale om en samlet og integreret proces i sundhedsvæsenet.

Derfor fremgår det også af lovforslagets afsnit 2.2.2, at det væsentligste hensyn bag den foreslåede ordning, hvorefter sundhedsministeren kan fastsætte regler, der forpligter visse aktører til at videregive genetiske oplysninger og oplysninger om helbreds-mæssige forhold til Nationalt Genom Center, er at oplysningerne efterfølgende skal kunne anvendes til den videre konkrete behandling af patienten, til dokumentation af patientbehandlingen, samt i forbindelse med tilsyns-, klage- og erstatningssager m.v. Dette kan ske uden yderligere samtykke fra patienten.

. / . Fsva. de nærmere rammer for Nationalt Genom Centers indsamling af oplysninger, henvises der til samtidigt svar på SUU spørgsmål nr. 23 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

Fsva. spørgsmålets anden del om selvbestemmelsesretten ifm. forskningsprojekter kan det oplyses, at efter de gældende regler finder Vævsanvendelsesregisteret anvendelse på biologisk materiale, der hidrører fra klinisk sammenhæng, og ikke forskningsprojekter jf. sundhedslovens bestemmelser herom. Bemærkningerne om selvbestemmelsesretten i lovforslaget følger af, at det i det fremsatte lovforslag foreslåes, at Vævsanvendelsesregisteret også som noget nyt skal omfatte genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center, fra klinisk sammenhæng – dvs. tørre data, der i en klinisk sammenhæng er udledt af biologisk materiale.

Men Vævsanvendelsesregisteret finder fortsat ikke anvendelse på biologisk materiale, der hidrører fra forskningssammenhænge. Det er i stedet bl.a. reguleret af komitéloven. Som det fremgår af lovforslaget har forsøgspersoner i stedet efter komitélovens § 3, stk. 4, adgang til på ethvert tidspunkt at tilbagekalde sit samtykke til deltagelse i forsøget, uden at det er til skade for forsøgspersonen. Tilbagekaldelsen berører ikke adgangen til at behandle personoplysninger, der allerede er indgået i et forskningsprojekt, men vil gælde fremadrettet.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Anne-Sofie Duelund Lassen